





EXPANDABLE STENT AND ITS MANUFACTURE

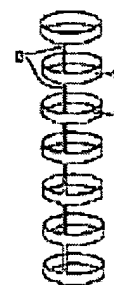
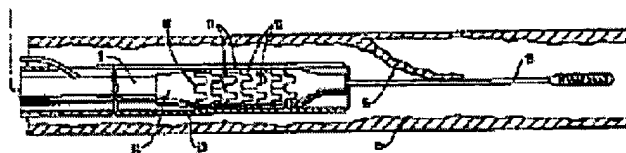
Patent number: JP6181993
Publication date: 1994-07-05
Inventor: RIRITSUPU RAU; UIRIAMU EMU HAATEIGAN; JIYON JIEI FURANTSUEN
Applicant: ADVANCED CARDIOVASCULAR SYSTEM (US)
Classification:
- international: A61M29/02
- european:
Application number: JP19920286331 19921023
Priority number(s): US19910783558 19911028

Also published as:

 EP0540290 (A2)
 EP0540290 (A3)
 EP0540290 (B1)
 CA2079417 (C)

Abstract of JP6181993

PURPOSE: To easily lead a tubular stent into a lumen of a body by making a tubular stent planted into such a lumen of a body as a blood vessel with a multiple number of cylindrical components capable of expanding independently toward the radius direction and connected with one another so that they are almost aligned along the common axial line. **CONSTITUTION:** When this is applied to a stent 10 set on a catheter 11 for sending out, the stent 10 is almost arranged nearly coaxially, having a multiple number of cylindrical components 12 capable of expanding toward the radius direction. Each component 12 can be connected with one another via a component 13 arranged among the neighborhood cylindrical components 12. The catheter 11 for sending out has a balloon 14 capable of expanding for expanding the stent 10 within the ductus arteriosus route and is cut off. Each cylindrical component 12 is bent into a waving form to reduce the diameter, and then accommodated into the catheter 11. When the stent 10 is pushed out of the catheter 11, each cylindrical component 12 is developed to expand the diameter, thus keeping the ductus arteriosus 15 opened together with the lining 16.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

BEST AVAILABLE COPY

(51)Int.Cl.⁵
A 6 1 M 29/02識別記号 庁内整理番号
9052-4C

F I

技術表示箇所

審査請求 未請求 請求項の数27(全 8 頁)

(21)出願番号 特願平4-286331

(22)出願日 平成4年(1992)10月23日

(31)優先権主張番号 07/783558

(32)優先日 1991年10月28日

(33)優先権主張国 米国 (U S)

(71)出願人 592222709

アドヴァンスド カーディオヴァスキュラ
ー システムズ インコーポレーテッド
アメリカ合衆国 カリフォルニア州
95052-8167 サンタ クララ レイクサ
イド ドライヴ 3200 ポスト オフィス
ボックス 58167

(72)発明者 リリップ ラウ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州
95014 クーパーティノ アルバイン ド
ライヴ 3-10384

(74)代理人 弁理士 中村 稔 (外6名)

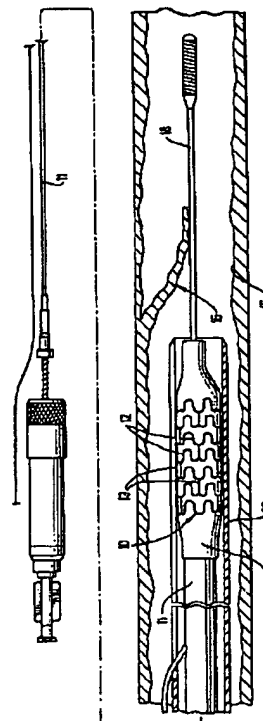
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 膨張可能なステント及びその製造方法

(57)【要約】

【目的】 動脈のような身体ルーメンに移植するための膨張可能なステント及びそれを単一長さの管から作る方法を提供することを目的とする。

【構成】 ステントは、共通の軸線に整列され、1つ又はそれ以上の相互連結要素によって相互に連結された複数の半径方向に膨張可能な円筒要素からなる。半径方向に膨張可能な個々の要素は、波状模様に配置されたリボン状の材料からなる。ステントは、所定長さの管に化学的エッチングに抵抗性のある材料をコーティングして、次いで管にステントのためにパターンを形成して、除去すべき管の部分の露出させるために、コーティングの部分を選択的に除去することによって作られる。これは、機械制御動作及びコーティングされた管に関連したレーザの相対位置決めによって行うことができる。管のパターン取り後、ステントは、エッチング工程によって管の露出した部分を除去することによって形成される。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 半径方向に独立に膨張可能で、共通の軸線に略整列するように相互に連結された複数の円筒形状の要素を有する長手方向に可撓性を有するステント。

【請求項 2】 円筒形状部材が、膨張の際に膨張した状態を維持するようになった請求項 1 のステント。

【請求項 3】 膨張していない状態の前記半径方向に膨張可能な円筒要素は、その直径より小さい長さを有する請求項 1 のステント。

【請求項 4】 各半径方向に膨張可能な円筒要素は、2 対 1 より小さい縦横比を有する横方向寸法を有する構造部材で形成され、前記構造部材は、波状模様に形成され、前期ステントの長手方向軸線のまわりに配置される請求項 1 のステント。

【請求項 5】 前記構造部材は、ステンレス鋼、タングステン、タンタル、超塑性NiTi合金及び熱可塑性重合体の群から選択された二極性材料で形成される請求項 4 のステント。

【請求項 6】 前記円筒形状部材は、一端が相互連結要素を有し、円筒要素の他端が、相互連結要素に軸線方向に整列した請求項 1 のステント。

【請求項 7】 円筒要素の一端の各相互連結要素は、円筒要素の他端の相互連結要素から円周方向に配置される請求項 6 のステント。

【請求項 8】 相互連結要素の円周方向の配置は、均等の大きさである請求項 6 のステント。

【請求項 9】 隣接した膨張可能な円筒要素の間に配置された 4 つまでの相互連結要素がある請求項 12 のステント。

【請求項 10】 前記半径方向に膨張可能な要素と前記相互連結要素は同じ材料で作られている請求項 1 のステント。

【請求項 11】 前記ステントは、管の単一片から形成されている請求項 9 のステント。

【請求項 12】 前記円筒要素は、構造部材を波状模様に形成している請求項 1 のステント。

【請求項 13】 前記ステントの前記構造部材の前記波状模様は、同相である請求項 12 のステント。

【請求項 14】 前記ステントの前記連結要素は、前記波状構造部材の山或いは谷のいずれかにすべて連結されている請求項 13 のステント。

【請求項 15】 (a) 所定長さの管に化学的エッチングに抵抗性のあるコーティングを行い、(b) 前記管の部分を露出させるために、前記抵抗性コーティングの部分を選択的に除去し、(c) 露出した前記管の部分を除去する工程からなるステントの製造方法。

【請求項 16】 複数のステントは、管の単一片から作られる請求項 14 のステント。

【請求項 17】 前記ステントは、重合体、ステンレス鋼、タングステン、チタニウム、超塑性NiTi合金及びタ

ンタルの群から選択された二極性材料で作られる請求項 14 の工程。

【請求項 18】 前記コーティングは、電気泳動塗装によって行われる請求項 14 のステント。

【請求項 19】 (a) 前記ステントを、前記ステントを加熱し、膨張させるようにしたカテーテルの膨張可能な部分に配置し、(b) 前記ステントを前記身体ルーメン内の所望の位置に送出し、(c) 前記ステントを加熱し、膨張させて、(d) 前記ステントを固くして、前記身体ルーメンを開状態に保持するのを可能にするように、前記ステントを膨張した状態で冷却させて、(e) 前記カテーテルの前記膨張部分を収縮させ、(f) 前記カテーテルを引き抜く工程からなる二極性の熱可塑性重合体材料で作られる、患者の身体ルーメン内に請求項 1 のステントを配置する方法。

【請求項 20】 前記ステントは、二極性のコーティングで被覆される請求項 1 のステント。

【請求項 21】 (a) 所定の別々の長さの薄肉管を提供し、(b) 前記抵抗性コーティングを前記管の外部に形成し、(c) 抵抗性コーティングで被覆された完全に開かれ、網目状に配置された管状構造の所望のパターンを残し、除去すべき管の部分の露出させるために、前記管の外部の前記抵抗性コーティングの部分を選択的に除去し、(d) 前記管の前記露出部分を除去する工程からなる開放網目構造の管状構造を製造する方法。

【請求項 22】 前記管の前記露出部分は、エッチングによって除去される請求項 20 の方法。

【請求項 23】 前記抵抗性コーティングの選択的な除去は、前記管とレーザとの相対運動を機械で制御することによって達成される請求項 20 の方法。

【請求項 24】 前記抵抗性コーティングを選択的に除去するために使用される前記レーザは、前記コーティングによって容易に吸収される特定の光の波長を放出する請求項 20 の方法。

【請求項 25】 前記レーザは、CO² ガスレーザである請求項 20 の方法。

【請求項 26】 使用される前記抵抗性コーティングは、写真平板用の化学的抵抗性コーティングである請求項 20 の方法。

【請求項 27】 (a) 近位端と遠位端と前記遠位端に膨張可能な部材とを有する細長いステント送出カテーテルと、(b) 前記カテーテルの膨張可能な部材に摺動可能に取り付けられるようになり、半径方向に独立に膨張可能で、ある共通軸線に略整列するように相互連結された複数の円筒要素を有する長手方向に可撓性のあるステントとからなるキット。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、開通性を維持するために、血管のような患者の身体ルーメンに移植されるよう

にした一般的にステントと呼ばれる膨張可能なendprosthesis 装置に関する。これらの装置は、血管のアテローム硬化の狭窄の処置に非常に役に立つ。

【0002】ステントは、血管或いは他の切開管空の部分を開いた状態に維持する機能を有する一般的に管形状の装置である。ステントは、流体流路を塞ぐことができる切開された動脈の内層を支持して、保持して使用するのに特に適している。先行技術のステントのさらなる詳細は、アルフィディ他の米国特許第3868956号、バルコ他の米国特許第4512338号、マース他の米国特許第4553545号、パルマズの米国特許第4733665号、ローゼンブルスの米国特許第4762128号、ジアンティルコの米国特許第4800882号、ヒルテッドの米国特許第4856516号、ウィクトールの米国特許第4886062号に開示されており、ここにそっくりそのまま取り込まれている。

【0003】種々の装置が、ステントを送出して、移植するために説明された。バルーンのように膨張可能なステントを膨張可能部材に取り付けることを含むステントを所望の内空位置に送出するためにしばしば説明されてきた1つの方法は、脈管内のカテーテルの遠位端に設けられ、カテーテルを患者の本体管空内の所望の位置に進め、カテーテルのバルーンを膨張させて、ステントを膨張して恒久的な膨張状態にし、次いでバルーンを収縮させてカテーテルを取り出す。先行のステントを使用する際に出くわす困難の1つは、身体ルーメンを開いた状態に保持するのに必要とされる半径方向の剛性を維持すると同時に、ステントの送出を容易にするためにステントの長手方向の可撓性を維持することである。

【0004】必要とされ、これまで利用できなかったものは、高い程度の可撓性を有するステントであり、くねった通路を通して進むことができ、容易に膨張させることができ、それでも身体ルーメンをステントを膨張した位置に開いたまま保持するための機械的強度を有することである。

【0005】

【従来技術及び発明が解決しようとする課題】本発明は、くねった身体ルーメンを通す送出を容易にするために、長手方向軸線に沿って比較的撓性を有するが、身体ルーメンの中に移植させられたとき動脈のような身体ルーメンの開通性を維持するために膨張した状態で半径方向に十分な硬くて安定した膨張可能なステントに関する。

【0006】本発明のステントは、一般的に互いに膨張し、撓む能力について比較的独立な半径方向に膨張可能な複数の円筒要素を有する。ステントの個々の半径方向膨張可能な円筒要素は、それら自身の直径より長手方向に短いように寸法決めされる。隣接した円筒要素の間に延びる相互連結要素又はストрутは、安定性を増大させ、膨張の際にステントのそりを防止するために位置決

めされるのが望ましい。結果として生じるステントの構造は、身体ルーメンの壁の小さい切開片がルーメンの壁の対する位置に押し戻されるが、ステントの長手方向の可撓性と妥協するような近さに、長手方向に近く間隔を隔てた一連の半径方向に膨張可能な円筒要素である。個々の円筒要素は、重大な変形なしに隣接した円筒形の要素に対して僅かに回転でき、その長さに沿って、その長手軸線のまわりに可撓性を有するが、崩壊に抵抗するために半径方向になお非常に硬いステントを累積的に与える。

【0007】本発明の特徴を具体化したステントは、送出力カテーテルの膨張可能部材、例えばバルーンに取り付けて、カテーテルステント組立体を身体ルーメンを通して移植位置に運ぶことによって所望のルーメン位置に容易に送出することができる。ステントを所望の位置に送出するためにステントをカテーテルの膨張可能部材に固定するための種々の装置が有効である。現状では、ステントをバルーンに押さえ付けるのが望ましい。ステントをバルーンに固定するための他の装置は、横方向の動きを抑制するために膨張部材にリッジ又はカラーを設け或いはbioresorbable な一時的接着剤を含む。

【0008】膨張可能な円筒要素のための現状の好ましい構造は、たとえば波状のような波状模様を円周方向に一般的に有する。円筒要素の波状の要素の横断面は、比較的小さく、約2対1から約0.5対1の縦横比を有するのが望ましい。特に、1対1の縦横比が適していることがわかっている。ステントの開放網状構造によって、損傷を受けた動脈の壁の治癒及び修復を改善することができる動脈壁の大部分に渡って血液の灌流を可能にする。

【0009】膨張可能円筒体の半径方向の膨張は、波形の振幅及び周波数を減少させることから生じる波形の変化と同様に波状模様を変形させる。おそらく、個々の円筒形構造の波状模様は、膨張させたときにその長さに沿ったステントの収縮を防止するために、互いに同相である。ステントの円筒形構造は、膨張したときに(NiTi合金を除く)塑性変形して、ステントは、膨張した状態のままであるので、したがって、使用の際に崩壊するのを防止するために膨張されたときに十分に硬くなければならない。超塑性NiTi合金では、オステナイトからマルテンサイトに変化してその結果ステントの膨張を可能にするように、圧縮応力が除去されたときに膨張が生じる。

【0010】隣接した円筒要素を相互に結合した細長い要素は、膨張可能な円筒要素の波状構成部品の横方向の寸法と同様な横断面を有するべきである。相互連結要素は、膨張可能な円筒要素と一体構造で管状要素のような同じ中級品から形成され、或いは溶接したり、相互連結要素の端を膨張可能な円筒要素の端に機械的に固定したりするような適当な手段によって独立に結合して形成さ

せることができる。おそらく、ステントの相互連結要素の全ては、ステントのための円筒要素の波状の構造に山或いは谷のいずれかに結合される。この仕方では、膨張の際ステントは短縮は生じない。

【0011】隣接した円筒要素を結合する要素の数及び位置は、膨張していない状態並びに膨張した状態のいずれの場合にもステント構造で所望の長手方向の可撓性を発揮させるために、変えることができる。これらの特性は、ステントが移植される身体ルーメンの自然生理機能の変化を最小にして、ステントによって内的に支持される身体ルーメンの伸展性を維持するために重要である。一般的に、ステントの長手方向の可撓性が大きくなるほど、より容易にしかもより安全に移植位置にステントを送出することができる。

【0012】本発明の現状の好ましい実施例では、ステントは化学的エッチングに対して抵抗性のある材料でコーティングしたステンレス鋼ハイボ管で都合よく、容易に形成される。次いで、所望のステント構造を発達させるために取り除かれるべき下層の管の部分露出させるためにコーティングの部分を取り除く。管の露出部分は化学的エッチングによってステント構造の所望の模様管材料の被覆部分を残す管外部から取り除かれる。エッチング工程は小型の製品を機械的或いはレーザ機械工程の特性であるバリ或いは他の加工品なしに、管壁に平滑な開口を発達させる。さらに、化学的耐コーティングを取り除くためのコンピュータ制御されたレーザのパターン工程は、写真平板技術をこれらの小製品の製造に適応させる。本発明の小ステントを作るのに必要とされる極小寸法のマスクの形成は、最も困難な作業である。複数のステントは、ステントのパターンを繰り返して、ステントを相互に結合するための小さいウェブ又はタブを設けることによってハイボ管の1つの長さから形成することができる。エッチング工程の後、ステントを結合する小さいウェブ又はタブを提供することによって、ステントを分離することができる。

【0013】

【実施例】図1は、送出用カテーテル11に設けられた本発明の特徴を有するステント10を示す。ステントは、一般的に、略同軸に配置され、複数の半径方向に膨張可能な円筒要素12を有し、該要素は、隣接した円筒要素の間に配置された要素13によって相互に結合されている。送出用カテーテル11は、動脈15内でのステント10の膨張のために膨張可能な部分又はバルーン14を有する。図1に示す動脈15は、動脈管路の部分で塞いでいる切開したライニング16を有する。

【0014】ステント10を取り付けた送出用カテーテル11は、血管形成手術用の従来のバルーン膨張カテーテルと本質的に同じである。バルーン14は、ポリエチレン、ポリエチレンテレフタル酸エステル、ポリ塩化ビニル、ナイロン及びDu Pont Companyの重合体生産部に

よって製造されるSurlynのようなイオノマーのような適当な材料で形成されるのがよい。他の重合体を使用してもよい。動脈15内の損傷部位への送出中、ステント10をバルーン14上の所定位置にとどめる為に、ステント10をバルーンへ圧縮させる。ステントが送出用カテーテル11の膨張部分上の所定位置にさらに確実に停まるように、かつ所望の動脈位置への送出中、ステント10の開放面によって、身体ルーメンの摩擦を防ぐために「ステント送出装置」と称する1990年4月25日出願の第07/647464号に説明されたような引き込み可能な保護送出スリーブ20を設けてもよい。バルーンの作動部分、即ち、円筒部分の端にカラー或いはリッジを設けるような、ステント10をバルーン14に固定するための他の装置を使用してもよい。

【0015】ステント10の各半径方向に膨張可能な円筒要素12を、独立に膨張させるのが良い。したがって、バルーン14は、身体ルーメンの種々の形状でのステント10の移植を容易にするために、円筒形以外の膨張形状、例えばテーパ形状を有することができる。好ましい実施例では、ステント10の送出は、以下の仕方で行われる。ステント10をまず送出用カテーテル11の遠位端の膨張可能なバルーン14に取り付ける。バルーン14を僅かに膨らませてステント10をバルーンの外部に固定する。カテーテルステント組立を従来のセルディング技術で案内用カテーテル（図示せず）を通して患者の血管系に導入する。切り離した又は切開したライニング16を有する損傷した動脈部分に案内ワイヤ18を配置し、次いで、ステント10が切り離したライニング16の直ぐ下にくるまで動脈15内で案内ワイヤ18に従い、カテーテルステント組立を前進させる。図2に示すように、カテーテルのバルーン14を膨張させて、ステント10を動脈15に向かって膨張させる。図に示さないが、ステント10を動かないように着座させ、さもなければ固定するためにステント10の膨張によって動脈15を僅かに膨張させるのが望ましい。動脈の狭窄部分の治療中のある状況では、血液或いは他の流体の通り容易にするために動脈を相当膨張させなければならない。

【0016】図3に示すように、ステント10は、カテーテル11を引き抜いた後、動脈15を開いた状態に維持するのに役立つ。細長い管状部材からステント10を形成することにより、ステント10の円筒要素の波状構成部品は、横断面が比較的平らであるから、ステントを膨張させたとき、円筒要素は、動脈15の壁に押し込まれ、その結果、動脈15を流れる血液の流れを妨害しない。動脈15の壁に押し込まれたステント10の円筒要素12は、ついには血液の流れの妨害をさらに最小にする内皮細胞の成長で覆われる。円筒要素12の波状部分は、動脈内でのステントの動きを防止する良好な取付け特性を与える。さらに、一定の間隔で間隔の狭い円筒要

素 1 2 は、動脈 1 5 の壁の一樣な支持を行い、その結果、図 2 及び図 3 に示すように動脈 1 5 の壁の小さいフラップ或いは切開部を留めて、所定位置に良好に保持するようになっている。

【0017】図 4 は、隣接した半径方向に膨張可能な円筒要素 1 2 の間の相互連結要素 1 3 の配置をより詳細に示すためステントの一端を分解図で示した、図 1 に示すステント 1 0 の拡大斜視図である。円筒要素 1 2 の一方の側の各対の相互連結要素 1 3 は、ステントについて最大の可撓性を達成するように配置されるのが好ましい。図 4 に示す実施例では、ステント 1 0 は、 120° 離れた隣接した半径方向に膨張可能な円筒要素 1 2 の間に 3 つの相互連結要素 1 3 を有する。円筒要素 1 2 の一端の各対の相互連結要素 1 3 は、円筒要素の他の側の要素 1 3 の対から半径方向に 60° 食い違っている。交互の相互連結要素によって、ステントは本質的にあらゆる方向に長手方向に撓むことができる。相互連結要素の種々の配置形態が可能であり、図 7 から図 1 0 に数個の例を概略に示す。しかし、すでに述べたように個々のステントの全ての相互連結要素は、ステントの膨張中ステントが短くなるのを防止するために、波状の構造要素の山或いは谷のいずれかに固定されるべきである。

【0018】図 1 0 は、3 つの相互連結要素 1 3 を、半径方向に膨張可能な円筒要素 1 2 の間に配置した本発明のステントを示す。相互連結要素 1 3 は、ステントの周のまわりに 120° の間隔で半径方向に分配される。隣接した円筒要素 1 2 の間に 4 つ或いはそれ以上の相互連結要素 1 3 を配置することのは、一般的には 2 つ及び 3 つの相互連結要素について上で論じた同じ考慮を生じる。

【0019】ステント 1 0 の特性は又、円筒要素 1 2 の波状模様の変化によって変えることができる。図 1 1 は、円筒要素が波状模様だが隣接した円筒要素と位相を異にする交互のステント構造を示す。特定の模様及び円筒要素 1 2 の円周のまわりの単位長さ当たりの波数或いは波の振幅は、半径方向の剛性のようなステントの特定の機械的要求性能を満たすように選択される。

【0020】波の数は又、例えば波の山に、或いは図 5 及び図 1 1 に示すように波の側に沿って相互連結要素 1 3 を配置するように変えることができる。本発明のステント 1 0 は、多くの方法で作ることができる。しかし、ステントの好ましい製造方法は、ステンレス鋼のハイボ管のような薄肉管状部材に化学的エッチングに抵抗性のある材料をコーティングし、次いで除去すべき下層のハイボ管を露出させるがステントの所望模様でハイボ管のコーティング部分を残すようにコーティング部分を除去し、続いて行われるエッチングが、金属管の露出した部分を除去し、ステントを形成すべき金属管の部分を比較的そのままに残す。金属管のコーティング部分は、ステントの所望の形状である。腐食液工程は、従来の機械加

工或いはレーザ機械加工に固有のバリ又はスラグを除去することの必要性を回避する。図 6 に概略的に示すように機械制御レーザによって耐腐食液材料を除去するのが好ましい。

【0021】コーティングは、硬化させたとき化学的腐食液に抵抗する所定長さの管に適用される。San Jose, California の Shipley Company によって作られた「ブルーホトレジスト」は、入手可能な適当な写真平板用コーティングの例である。コーティングは、電気泳動塗装によって行われるのが望ましい。表面仕上げが、適度に一樣であることを確保するために、電気化学研磨のために使用される電極の 1 つは、管状部材の中央部分のまわりに配置されるドーナツ形状の電極である。

【0022】管は、ステンレス鋼、チタニウム、タンタル、超塑性 NiTi 合金及び高い剛性の熱可塑性重合体のようなあらゆる適当な二極性材料で作ることができる。ステントの直径は非常に小さく、したがってステントが作られる管も又必然的に小さい直径を有しなくてはならない。ステントは、典型的には、膨張してない状態でステントが作られるハイボ管の外径と同じ約 0.06 インチ程度の外径を有し、0.01 インチ或いはそれ以上まで膨張することができる。ハイボ管の肉厚は、約 0.003 インチである。ステントがプラスチックである場合には、ステントの膨張を容易にするために、ステントを膨張させる動脈の部位内でステントを加熱しなければならない。いったん膨張したら、膨張状態を維持するために冷やす。ステントは、バルーン内の流体を加熱することによって、或いはここにそっくりそのまま言及されている「加熱バルーンを有する膨張カテーテル組立体」と称する 1990 年 1 月 26 日出願の同時継続出願第 07/521337 号で開示されたような適当な装置によってバルーンを直接加熱することによって都合よく加熱することができる。ステントは又、ここにそっくりそのまま言及されている「超塑性案内部材」と称する 1990 年 12 月 18 日出願の同時継続出願第 07/629381 号で開示されたような超塑性 NiTi 合金のような材料で作ることができる。この場合、ステントは、原寸で形成されているが所望の管腔内の部位への移送を容易にするために送出用カテーテルのバルーン上でより小さい直径に変形（例えば、圧縮）される。変形によって引き起こされる応力は、ステントをマルテンサイト相からオーステナイト相に転位させ、ステントが所望の管腔内の位置に達するとき、力が解放されて、マルテンサイト相へ転位して戻ることにより、ステントを膨張させる。

【0023】図 6 を参照すれば、コーティング管 2 1 が、管 2 1 をレーザ 2 4 に対して位置決めするために機械制御装置 2 3 の回転可能なコレット取り付け具 2 2 内に置かれる。機械で符号した指示に従って、管 2 1 を、回転させ、同じく機械で制御されるレーザ 2 4 に対して長手方向に移動させる。レーザは、融蝕によって管の耐

腐食液コーティングを選択的に除去し、引き続いて行われる化学的腐食液工程によって除去すべき管の表面を露出させるように模様が形成される。したがって、管の表面は、仕上がりステントの離散模様にコーティングされたままである。

【0024】管のコーティングを除去するための現状の好ましい装置は、Coherent Model 44のような80ワットのCO₂ レーザで、パルスモードが0.3mS パルス長、100Hz で主電流が48mA、主電力が48W で平均電力が0.75W、Anorad FR=20、12.5Torrで補助ガスなしの使用を含む。蒸気がレンズに接触しないようにするために低圧空気を精密焦点ヘッドを通して指し向ける。レーザ装置の補助ガスジェット組立体を取り外して、精密焦点ヘッドとコレット取り付け具のより近接を可能にする。最適な焦点を、管の表面に設定する。硬化したフォトリソコートコーティングは、CO₂ 波長のエネルギーを容易に吸収するので、レーザによって容易に取り除くことができる。被覆した4インチ長さの0.06インチステンレス鋼管が望ましく、4つのステントを、所定長さの管にパターン取りすることができる。ステント間の3つのタブ或いはウェブは、腐食液工程の後管の良好なる取り扱い特性を与える。

【0025】抵抗性コーティングをステントにパターン取りする工程は、所定長さの管を付いたり外したりすることを除いて、自動化されている。図6を再び参照すると、これは、所定長さの管を例えば、説明したように機械制御レーザに対して軸方向に移動させるCNC X/Yテーブル25と関連して、所定長さの管の軸方向回転のためにCNC対向コレット取り付け具22を用いてなされる。コレット間の全スペースは、前述の例のCO₂ レーザセットアップを使用してパターン取りすることができる。装置を制御するためのプログラムは、使用された特定の形態及びコーティングで除かれるべきパターンに依存するが、さもないと従来のものである。

【0026】この工程は、ステントを製造する際に、現状の写真平板技術の適用を可能にする。脈管内ステントを作るのに要求される小さい大きさの管状のホトレジストコーティング部分をマスクし、かつ露出させる実用的な方法は現状はないが、前述の工程は、従来のマスクング技術の必要性を除去する。かくして、コーティングが選択的に除かれた後、管をコレット取り付け具22から取り出す。次に、ThermoCote N-4のようなワックスを、望ましくはその融点まで加熱して、真空又は圧力下で管に挿入する。ワックスを冷却して固めた後、融点以下で再加熱し、柔らかくして、より小さい直径のステンレス鋼の軸をやわらかくしたワックスに挿入して、支持を行う。次いで、管を従来の仕方では化学的に腐食液する。ステントを結合するタブを切断した後、タブの表面の粗さ又は異物を取り除く。ステントを、望ましくは、硫酸、カルボン酸、ホスフェート、腐蝕防止剤及び生分解性表

面の活性薬剤の混合物であるChicago ILのELECTRO-GLOC 0. で販売されるELECTRO-GLO #300液のような酸性の水溶液で電気化学的に洗浄する。浴の温度を、約110 -135 ° F に、及び電流密度を約0.4 から約1.5amps/in² に維持する。陽極領域に対する陰極は、少なくとも1対2にすべきである。ステントは、さらに所望なら例えば2極性のコーティングを適用することによって、処理することができる。

【0027】脈管内ステントとしての使用の観点から本発明を説明したが、ステントは、前立腺肥大の場合に尿道前立腺部を膨張させるような他の例に使用できることが当業者に明らかであろう。他の変形及び修正は、本発明の範囲を逸脱することなく成しうる。

【図面の簡単な説明】

本発明の他の特徴及び利点は、添付例示図面とともに以下の本発明の詳細な説明からより明らかになるであろう。

【図1】送出用カテーテルに設けられ、損傷を受けた動脈内に配置された本発明の特徴を具体化したステントの部分的に断面を示す立面図である。

【図2】損傷を受けた動脈内で膨張され、動脈壁に対して損傷を受けたライニングを押しつける図1に示したものと同様の部分的に断面を示す立面図である。

【図3】送出用カテーテルを引き抜いた後、動脈内で膨張させたステントを示す部分的に断面を示す立面図である。

【図4】本発明の特徴を具体化した膨張していない状態のステントの斜視図を、ステントの一端の詳細を示す分解図とともに示す。

【図5】図4に示すステントの波状模様を示す本発明のステントの平らに伸ばした部分の正面図である。

【図6】本発明のステントの製造の際に、管に適用されたコーティングを選択的に取り除くための装置の概略図である。

【図7】ステントの半径方向に膨張可能な円筒要素の間に相互連結要素を配置する種々の形態を概略的に示す斜視図である。

【図8】ステントの半径方向に膨張可能な円筒要素の間に相互連結要素を配置する種々の形態を概略的に示す斜視図である。

【図9】ステントの半径方向に膨張可能な円筒要素の間に相互連結要素を配置する種々の形態を概略的に示す斜視図である。

【図10】ステントの半径方向に膨張可能な円筒要素の間に相互連結要素を配置する種々の形態を概略的に示す斜視図である。

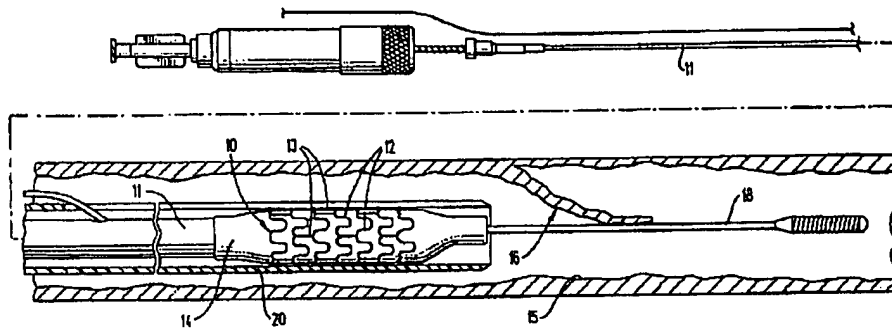
【図11】ステントの半径方向に膨張可能な円筒要素の、位相が異なる交互波状模様を示すステントの平らに伸ばした部分の正面図である。

【符号の説明】

- 10 ステント
- 11 送出用カテーテル
- 12 半径方向に膨張可能な円筒要素
- 13 相互連結要素

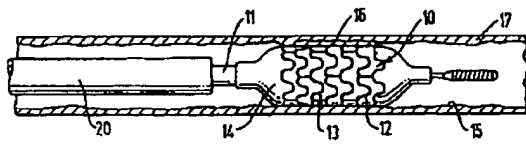
- 14 バルーン
- 15 動脈
- 18 案内ワイヤー

【図 1】

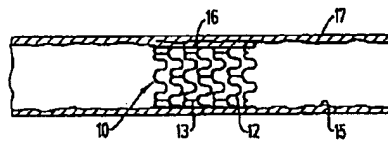


【図 2】

【図 3】



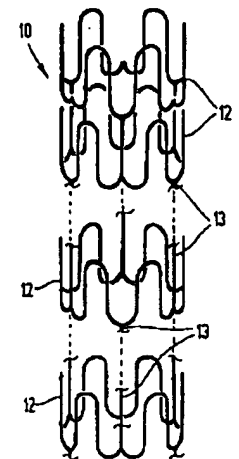
【図 5】



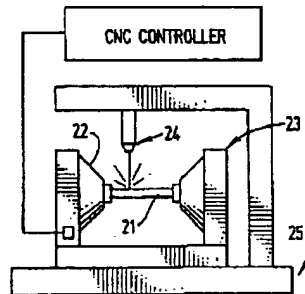
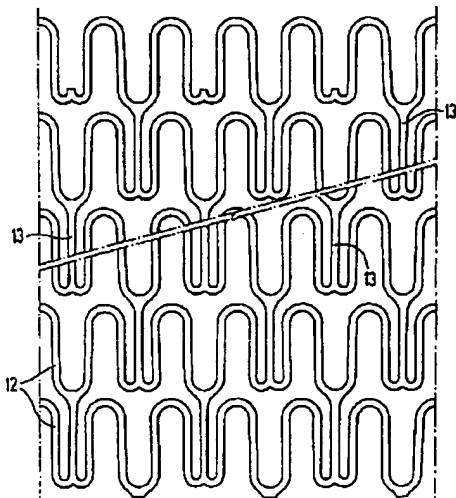
【図 6】

【図 7】

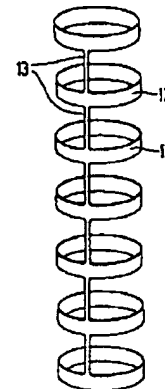
【図 4】



【図 8】

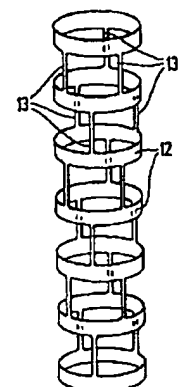
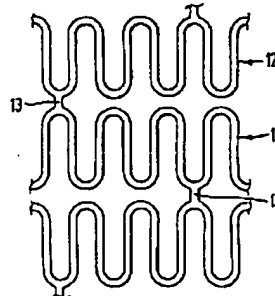
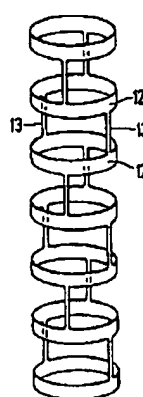


【図 9】



【図 10】

【図 11】



フロントページの続き

(72)発明者 ウィリアム エム ハーティガン
アメリカ合衆国 カリフォルニア州
94555 フリィモント タナガー コモン
4229

(72)発明者 ジョン ジェイ フランツェン
アメリカ合衆国 カリフォルニア州
95132 サン ホセ ヘリティジ パーク
2649